

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Nome Técnico:

Sistema de Navegação Cirúrgica

Nome Comercial:

ORTHOPILOT® – Sistema de Navegação Cirúrgica

Produto Não-Estéril

Ver instruções de uso para limpeza e desinfecção

Fabricante:

AESULAP AG

Am Aesculap Platz

D-78532-Tuttlingen

Alemanha

Importado e distribuído por:

B | BRAUN

Laboratórios B|Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil

CEP:24751-000

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo

CRF-RJ nº 4260

Registro ANVISA nº: 10008530416

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Visão Geral do Equipamento:



Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106












LEGENDA:








1. Suporte de Câmera integrada ao apontador à laser
2. Monitor de 19" com touch screen (FS103)
3. Módulo de ultra-som do OrthoPilot® (FS105)
4. Módulo de rastreamento ativo do OrthoPilot® (FS104 e FS106)
5. Unidade Base do OrthoPilot®
6. Câmera Polaris Spectra (FS102)
7. Carrinho de monitor OrthoPilot® Flex
8. Suporte de monitor (Carrinho de monitor OrthoPilot® Flex)
9. Chave (Fonte) principal
10. Suportes
11. Fonte de energia principal com Cabo de Força
12. Rodas com freios
13. Braço de câmera
14. Suporte de câmera

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Símbolos no produto

	Siga as instruções de uso
	Conector de Equalização de Potencial
	Chave principal de tensão ON
	Chave principal de tensão OFF
	Standby
	Parte aplicada tipo BF
	Corrente alternada
	Fusível
	Interface USB




















Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

SDRAM	Slot SD memory cards
	CD/DVD RW drive
RS 232	RS232 interface
	Ethernet interface (100 Mbit)
	FireWire interface
	Line-in (som)
	Destravando o monitor
	Rotulagem de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/EC (WEEE)
	Não empurrar




Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Placas de identificação do produto:

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

<p>AESCLAP</p> <p>Typ FS101 SN 000001 400VA 100V~ - 240V~  T6,3A Max. 50Hz - 60Hz Class I</p> <p>   0123</p> <p>AESCLAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p>	<p>Placa de Identificação OrthoPilot® Basis Compact (FS101)</p>
<p>AESCLAP</p> <p>Typ FS102 SN 000001 400VA 100V~ - 240V~  T6,3A Max. 50Hz - 60Hz Class I</p> <p>   0123</p> <p>AESCLAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p>	<p>Placa de Identificação OrthoPilot® Basis Flex (FS102)</p>
<p>AESCLAP</p> <p>Typ FS103 S-N 000001 40VA 24V— Class I</p> <p><small>Nur zur Anwendung mit Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102 Only for connection to Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102</small></p> <p>   0123</p> <p>AESCLAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p>	<p>Placa de Identificação OrthoPilot® Flex monitor cart (FS103)</p>
<p>AESCLAP</p> <p>Typ FS104 SN 000001 80VA 24V— Class I / BF</p> <p><small>Nur zur Anwendung mit Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102 Only for connection to Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102</small></p> <p>    0123</p> <p>AESCLAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p>	<p>Placa de Identificação OrthoPilot® módulo active tracking (3 ports) FS104</p>
<p>AESCLAP</p> <p>Typ FS105 SN 000001 25VA 24V— Class I / BF</p> <p><small>Nur zur Anwendung mit Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102 Only for connection to Aesculap – OrthoPilot FS101/FS102</small></p> <p>    0123</p> <p>AESCLAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p>	<p>Placa de Identificação OrthoPilot® módulo ultrasound (FS105)</p>

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

 <p>AESCULAP Typ FS106 SN 000001 80VA 24V~ Class I / BF</p> <p>Nur zur Anwendung mit Aesculap- OrthoPilot FS101/FS102 Only for connection to Aesculap- OrthoPilot FS101/FS102</p> <p>AESCULAP AG & CO. KG 78532 TUTTLINGEN / GERMANY</p> <p>CE 0123</p>	<p>Type plate OrthoPilot® módulo active tracking (6 ports) FS106</p>
 <p>Nur zur Anwendung mit Aesculap-Fußschalter FS007 Only for connection to Aesculap foot switch FS007</p> <p>Zugentlastung Fußschalter and grip foot switch</p>	<p>Etiqueta de cabo</p>
 <p>Laser radiation Do not stare into the beam Laser class 2</p> <p>Laserstrahlung Nicht in den Strahl blicken Laser Klasse 2</p> <p>IEC 60825-1:2007; P≤1mW; λ=632,8nm; CW</p>	<p>Laser pointer – Advertência</p>

1. SEGURANÇA NO MANUSEIO:



- Assegurar que produtos e acessórios sejam operados e usados somente por pessoal experiente treinado e qualificado.

- OrthoPilot® tem a finalidade de ser utilizado na zona não estéril da cirurgia.
- Antes da operação, o usuário deve receber instruções apropriadas por pessoa autorizada pela Aesculap.
- OrthoPilot® assiste ao cirurgião na implantação de implantes no campo de prótese de joelho e quadril. No caso do produto falhar e não ser possível o uso do OrthoPilot®, o cirurgião deve ter condições de finalizar a cirurgia por técnicas manuais.
- Antes de usar, cheque as condições apropriadas e de funcionamento do produto.
- Os avisos de instruções de segurança e manutenção que aparecem nas Instruções de uso e dispositivos devem ser seguidos.
- Somente combine Orthopilot® com dispositivos aprovados pelo fabricante para este propósito.
- Não utilize o OrthoPilot® em ambientes enriquecidos de oxigênio ou na presença de substâncias inflamáveis (p.ex. benzeno, gases anestésicos).
- Somente opere Orthopilot® com software aprovado pela Aesculap.
- O sistema não deve ser utilizado em cirurgia contínua.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

- O sistema deve ser submetido a serviços anuais pelo fabricante ou por pessoas por ele autorizadas.
- Observe as "Notas na Compatibilidade Eletromagnética (EMC)".
- Não existem contra-indicações conhecidas para o uso do OrthoPilot®. Se a situação mudar, o fabricante deve informar o usuário.



ATENÇÃO

Risco de acidente fatal por choque elétrico!

- Nunca abra o produto.
- Somente conectar o produto a rede elétrica com aterramento.



ATENÇÃO

Modificação do Orthopilot®!

- Orthopilot® e seus componentes não devem ser modificados em circunstância alguma.



ATENÇÃO

Altitude de operação do equipamento!

- Por razões de segurança elétrica, a altitude máxima operacional de 2.000m acima do nível do mar não deve ser excedida!



ATENÇÃO

Conexão de equipamentos de outros fabricantes!

- Não é permitida a conexão de equipamentos periféricos (p.ex. gravadores de vídeo, impressoras) de outros fabricantes que não tenham sido aprovados pela Aesculap!



ATENÇÃO

Risco de Queda!

- Para evitar risco do equipamento ser derrubado, o OrthoPilot® deve ser transportado por, no mínimo, duas pessoas.
- Se o equipamento for deixado numa inclinação, com os freios ativados, qualquer força contra pode provocar sua queda!



ATENÇÃO

Partes aplicadas conectadas ativamente!

- Orthopilot® somente pode ser utilizado com os seguintes corpos rígidos ativos: FS601 e FS605.
- O ultra-som utilizado com o sistema é FS105501.
- O usuário deve consultar as Instruções de uso!



ATENÇÃO

Danos aos componentes do sistema provocados por fluidos dentro do equipamento!

- Não colocar recipientes com fluidos/líquidos no carrinho do monitor do equipamento ou componentes relacionados. A penetração do líquido pode danificar os componentes elétricos do Orthopilot®.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



ATENÇÃO

Risco de sobreaquecimento!

- A saída de ventilação não deve ser coberta de modo a evitar danos aos componentes elétricos por sobreaquecimento.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

2.1. Componentes do Sistema:

Nome	Artigo nº:
Unidade de base do OrthoPilot Compact	FS101800
Unidade de base Orthopilot Flex	FS101801
Unidade de PC com UPS integrado	FS101500
Bateria para UPS	FS101501
Fonte elétrica médica	FS101502
Sistema de câmera Polaris Spectra	FS101508
Monitor Touch Screen	FS101509
Painel	FS101840
Backplane	FS101836
Pedal de Controle	FS007899
Sistema de Navegação Polaris	FS411, FS412, FS413, FS414
Corpo rígido ativo	FS601, FS605
Corpo rígido passivo	FS633, FS634, FS635, FS608
Cobertura contra poeira	FS101400
Detector de imagem	FS101522
Carrinho de monitor OrthoPilot® Flex	FS103
OrthoPilot® módulo de rastreamento ativo (3 portas)	FS104
OrthoPilot® módulo de ultrassom	FS105
OrthoPilot® módulo de rastreamento ativo (6 portas)	FS106
Cabo de equalização de potencial elétrico	GK535
Cabo de alimentação	FS098/FS096
Manqueira Pressão 1,5m	PV994

2.2 Finalidade do Uso:

O Sistema de Navegação OrthoPilot® é um sistema de navegação, auxiliado por computador, de instrumentos cirúrgicos que se propõe a otimizar a posição das próteses no paciente, sem a necessidade da utilização de Tomografia Computadorizada durante a cirurgia. Possui aplicação em diversas áreas da cirurgia ortopédica. O sistema ajuda o cirurgião a posicionar corretamente as guias de corte, brocas e hastes no momento da cirurgia e garante o cálculo correto para o alinhamento do osso. Ele indica os melhores ângulos e posições para a fixação do implante.

2.3 Princípio da Operação:

Através do uso de uma câmera estereográfica, o sistema registra a posição espacial da fonte infravermelha (Transmissores IR). Os transmissores podem ser do tipo ativo (diodos infravermelhos) ou passivo (refletores IR). O sistema computa a posição dos transmissores no espaço e em relação um com o

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

outro. Com os transmissores ou refletores ligados no paciente ou nos instrumentos, a câmera pode ser usada para determinar a posição do instrumento em relação ao paciente.

O software AESCULAP OrthoPilot® permite ao sistema demonstrar a posição esquematicamente na tela do monitor. Neste caso o cirurgião obtém dados importantes para realizar a cirurgia.



Fig. 1 Princípio de operação da câmera Polaris Spectra

2.3.1 Funções Principais e Características de Design:

- A câmera detecta a localização e posição dos transmissores ativos e passivos dentro de uma distância de 1.6m a 2.4m na frente da câmera.
- O sistema de hardware não é significativamente influenciado por fatores interferentes que não exceda especificações IEC 60601-1-2.
- O hardware utilizado para montar o sistema foi especificamente selecionado para assegurar um serviço de longa vida e para ter forte resistência a danos causados por choque.
- O sistema é controlado via pedal e com controle da tela integrada.
- O pedal pode ser limpo sob água corrente e ser completamente submerso para limpeza.
- Em caso de interrupção de energia, o monitor e o PC são alimentados por um UPS integrado, que garante os dados registrados por no mínimo 5 minutos.
- Falha no fornecimento de energia é sinalizado por um aviso sonoro curto e o sistema se desliga.
- O sistema oferece conectividade para fonte de vídeo externo.
- Para salvar e armazenar dados existem portas USB, SD card e um gravador de DVD.
- A altura da câmera pode ser ajustada semi-automaticamente por uma mola movida a pressão do gás.
- Os componentes e a pressão da mola usados na construção do sistema de braço da câmera, seguramente segura a câmera em sua posição original e permite uma rotação até 270° e uma inclinação de 90°.
- O sistema de braço possui um travamento mecânico, que protege o delicado sistema optoeletrônico da câmera contra batidas durante o transporte.
- Todos os componentes do sistema foram desenhados para manter suas funções essenciais e características de performance quando utilizados de acordo com as Instruções por pelo menos 1 ano (intervenção obrigatória).

3. DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES INDIVIDUAIS E SUA OPERAÇÃO:

3.1 Carrinho



Risco de super aquecimento!

- A saída de ventilação não deve ser coberta/obstruída de modo a evitar danos aos componentes elétricos por super aquecimento.

O carrinho do equipamento contém quatro rodas pivotantes, todas com freios para imobilização para segurar o sistema contra movimento inadvertido. Os componentes do sistema podem ser instalados com segurança no carrinho do equipamento do OrthoPilot® para prover um sistema móvel. Veja fig. 2 abaixo:



Fig. 2 Unidade de base com rodas

3.2 Suporte

O sistema conta com suportes que permitem facilmente manipular o hardware. Os suportes servem para proteger a câmera na posição de transporte e para permitir segurar firmemente o sistema.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 3 Suportes

3.3 Suporte de Câmera



Câmera mal ajustada devido ao impacto contra o suporte!

- Tenha cuidado para evitar batidas no suporte da câmera durante a operação.

O suporte de câmera na parte de trás do Orthopilot serve para ajuste de altura da câmera Polaris Spectra em relação à área de trabalho.

O pedal atua com pressão de gás, o que permite, semi-automaticamente, elevar a posição da câmera, ver abaixo a Fig. 4. Liberando o pedal, a câmera pode ser fixada em qualquer altura até o máximo ajuste.

- Primeiro, estenda totalmente o suporte da câmera, então ajuste o monitor. Finalmente, abaixe a câmera até a altura ideal para o trabalho. Dessa forma, câmera e monitor não correm risco de colidir um com o outro.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 4: Suporte da câmera

3.4 Braço da Câmera



Risco de contusão enquanto se ajusta o braço da câmera!

- Quando ajustar o braço do sistema, tenha certeza de que nenhuma parte do corpo ou vestimenta esteja perigosamente próxima ao braço da câmera.

O braço é utilizado para ajustar a câmera. Permite a rotação em três pontos através da faixa de 270° e ajuste fino de altura.

Para transportar o sistema, o braço deve estar travado na posição de transporte.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 5 Braço da Câmera

3.4 Apontador a laser – Laser Pointer



ATENÇÃO

Dano aos olhos causado por feixe de laser!

- Para evitar dano ao olho, não olhe diretamente para o feixe de laser.

O Laser pointer permite um alinhamento pré e intra-operatório da câmera com referência ao campo cirúrgico. A bateria do laser pointer fica no suporte da câmera. É ativado por um botão integrado ao suporte.

O diâmetro do feixe produzido pelo laser infra-vermelho é menor do que 5mm e a distância acima de 10 metros.



Fig. 6: Suporte e Laser Pointer

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

3.5 Pedal – FS007



Risco de tropeçar!

- Quando os cabos estiverem estendidos, ter cuidado para evitar tropeços (rotas de tráfego pelo centro operatório).



Dano no cabo!

- Para evitar danos ao cabo ou desconexão inadvertida do pedal do Orthopilot® durante a operação, o cabo não deve estar esticado, veja Fig. 8.



Fig. 7: Pedal Orthopilot® – FS007

O pedal é o dispositivo central de entrada para navegação dentro das aplicações do Orthopilot. Tem dois pedais e um botão, com os quais vários comandos podem ser executados pressionando-os por um período curto de tempo ou não.

Para utilizá-lo, retire-o do suporte atrás da porta da frente e conecte o plug USB no soquete apropriado e insira o cabo conforme mostrado na ilustração abaixo. Agora o pedal pode ser posicionado ao alcance do usuário. Para que ocorra um novo reposicionamento do pedal e para facilitar a manipulação, a inclinação pode estar em 90°. Com esta inclinação o pedal pode ser levantado e movido pelo pé de sua posição inicial.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 8 Cabo

3.6 Computador



Desligar o computador!

- Pressionar o botão principal por um longo período (4 s) força o computador a desligar sem encerrar o sistema operacional. Isso envolve a perda de todos os dados registrados!
- É impossível desligar o sistema pelo botão principal, mesmo nesse caso o suprimento de energia mantém o computador ligado por pelo menos 5 minutos.



Instalação e manutenção do sistema operacional/aplicação do software!

- O sistema operacional e os softwares devem ser instalados e mantidos, e o computador e monitor devem ser mantidos e fornecidos somente pelo Serviço Técnico Aesculap ou por pessoas autorizadas pela Aesculap.



Perda de dados e mal-funcionamento do sistema devido a instalação incorreta do software ou desligamento incorreto do sistema!

- Software somente deve ser instalado pelo fabricante ou por pessoa autorizada pela Aesculap.
- Para maiores informações, veja Instruções de uso do sistema operacional, operação, software.

A chave principal para ligar o computador está localizado na frente da unidade básica, ver Fig. 9. O sistema inicializa pressionando suavemente o botão, que ficará com uma luz azul. O computador pode ser desligado somente via IntroScreen.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 9 Chave Principal

3.7 Monitor Touch Screen



Danos à película touch-screen!

- Não utilize objetos pontiagudos ou cortantes para operar o monitor.
- Limpe o monitor somente com agentes de limpeza apropriados. Ver capítulo de Procedimento de Validação de Processo.

Em adição ao pedal, o monitor é utilizado para operação do sistema de navegação e o software de aplicação.

Antes de utilizar, posicione o monitor na posição correta para o usuário, de modo que não obstrua nenhum campo de operação. Ver fig. 10 abaixo.

- Pressione o botão de travamento na lateral esquerda do braço do monitor para movimentar o monitor para cima ou para baixo.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 10 Movimento do monitor pressionando a tecla em azul

3.8 Painel



Risco de choque elétrico!

- Nunca toque em qualquer interface e no paciente ao mesmo tempo.

O painel suporta várias interfaces para conexão de dispositivos externos e mídia para armazenamento de dados:

- DVD-RW drive;
- Leitor de cartão SD;
- Interface serial RS232;
- 4 x portas USB 2.0;
- Ethernet Interface (100 Mbits/s);
- S-Video (somente disponível com o opcional "frame grabber")



Fig. 11 Painel

3.9 Fornecimento de energia

Orthopilot® possui um fornecimento de energia multi-faixa, que automaticamente detecta e adapta a voltagem local (100-240V). A unidade de fornecimento de energia pode ser separada do fornecimento de energia elétrica através do disjuntor 11 na parte de trás da base do sistema. Para instruções veja a Lista de Localização.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

3.10 Fonte elétrica de fornecimento ininterrupto (UPS)



A câmera não funciona enquanto o sistema está ligado no UPS!

- Pare a cirurgia até que o fornecimento normal de energia seja retomado e a câmera sinalize "pronta pra operação".

Em casos de queda de tensão, o computador e um monitor são mantidos alimentados pelo UPS por cinco minutos. A interrupção da fonte e, conseqüentemente, a operação por meio do UPS é assinalado por advertências acústicas (3s beep, 1s pause, 3 vezes) e uma mensagem de advertência na tela do monitor.

- Se a queda de energia não for remediada em 5 minutos, o computador deve ser desligado dentro dos cinco minutos para segurança do sistema.

3.11 Back plane (Painel)



Contaminação e destruição dos componentes elétricos!

- As tampas servem para proteger o painel traseiro (back plane) contra a entrada de objetos e fluidos e, portanto, devem ser mantidas fechadas.
- As tampas somente podem ser abertas por pessoal autorizado pela Aesculap.

O painel traseiro (back plane) acomoda o sistema de barramento que alimenta todos os módulos e dispositivos conectados com a tensão elétrica e sinal de linha apropriados.

Os dois plugues de conexão, ver Fig. 12 abaixo, permitem a conexão de módulos adicionais (módulo de ultra-som e módulo de rastreamento ativo) que estão disponíveis. Estes módulos somente podem ser instalados por pessoal autorizado da Aesculap.



Fig. 12: Painel Traseiro

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

3.12 Sistema de Navegação Óptico

O sistema de navegação consiste da câmera infra-vermelho Polaris Spectra e os transmissores passivos e ativos (corpos rígidos). Os transmissores são instalados, via adaptadores, sobre os instrumentais e as localizações espaciais e relativas ao paciente são registradas. Orthopilot somente pode ser utilizado com transmissores específicos da Aesculap.

Os seguintes corpos rígidos são utilizados para o sistema de navegação do Orthopilot:

- FS633, FS634, FS635 e FS608: transmissores passivos (refletores sem cabos) irradiados pela câmera;
- FS601 e FS605: transmissores ativos.

Maiores detalhes podem ser encontrados nas Instruções de Uso específicas.

3.13 Câmera Polaris Spectra



Mal funcionamento do sistema Orthopilot®!

- Alinhe a câmera de forma que o eixo óptico não aponte para a luz mais próxima (p.ex. luz da janela ou do centro cirúrgico).



Efeitos de aquecimento da câmera!

- Os componentes elétricos e ópticos do sistema estão sujeitos a flutuações de temperatura. Estabilidade insuficiente das medições pode levar a efeitos no sistema de precisão. Portanto, para assegurar estabilidade adequada, Aesculap recomenda ligar o sistema Orthopilot® 10 minutos antes de começar a cirurgia. Atenção: As câmeras do sistema FS100 não mostram efeitos de aquecimento!



Problemas no funcionamento do sistema devido a mal funcionamento da câmera e lentes arranhadas ou danificadas!

- A Câmera Polaris Spectra possui um indicador de choque, que é ativado se a câmera sofrer batidas ou solavancos. Quando o indicador de choque for ativado, a câmera deve ser substituída antes do sistema ser utilizado novamente. Isso é necessário para garantir a precisão das medições.



- A Câmera Polaris Spectra é equipada com um sistema de lentes através do qual o infravermelho é emitido e recebido. Lentes arranhadas ou danificadas podem afetar o funcionamento adequado da câmera. Portanto, se forem encontradas lentes danificadas ou arranhadas, a câmera deve ser substituída antes da próxima utilização do sistema.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Suprimento de energia da câmera em condições UPS!

- A navegação deve ser interrompida quando soar os avisos sonoros do UPS e a mensagem do UPS aparecer no monitor.
- Uma vez re-estabelecido o fornecimento de energia, a câmera inicializa automaticamente após alguns segundos e o sistema volta ao modo operacional assim que a mensagem do UPS desaparecer da tela do monitor.



Efeito prejudicial no sistema de precisão!

- Tenha certeza de que a câmera está protegida contra impactos (especialmente durante o transporte).
- Para informações adicionais, ver em Transporte.

A câmera é equipada com um sistema de lentes através do qual luz infravermelha é emitida e recebida. Danos às lentes podem afetar o funcionamento da câmera.

A câmera precisa ser alinhada, utilizando o laser pointer integrado no suporte, tal que os transmissores fiquem "visíveis" para a câmera. A distância entre a câmera e o campo de cirurgia devem ficar entre 1.7m e 2.1m. A distância real é mostrada no software de aplicação.

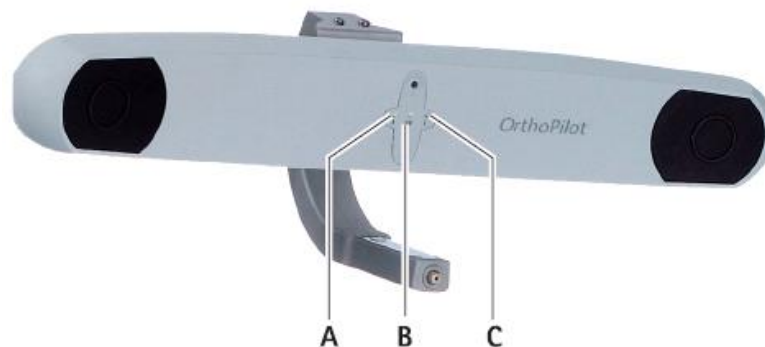





Fig. 13: A- Power LED, B- Status LED, C- Error LED

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Power LED (A)	Status LED (B)	Error LED (C)	Significado
			
piscando			fase Warming-up
permanentemente ligada	permanentemente ligada	-	Camera pronta para operação
permanentemente ligada	permanentemente ligada	piscando	Erro! A exatidão da medida não pode mais ser garantida. Contacte o serviço técnico da Aesculap.
permanentemente ligada ou desligada	permanentemente ligada	permanentemente ligada	Erro Crítico: Contacte o suporte técnico Aesculap.
permanentemente ligada	-	permanentemente ligada	Erro Crítico: o dispositivo deve ser substituído.

3.14 Tecnologias dos Transmissores

O Orthopilot® utiliza dois transmissores, também chamados corpos rígidos:

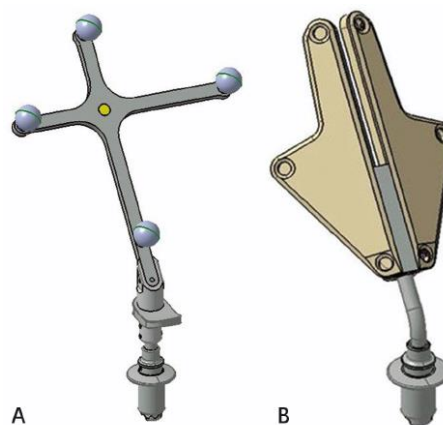


Fig. 14: A – Corpos rígidos, passivo
B – Corpos rígidos, ativo

A tecnologia de transmissão passiva, pela qual a luz infravermelha emitida pela câmera Polaris Spectra é refletida pelas esferas marcadoras sobre os transmissores, é uma tecnologia padrão para o Orthopilot.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

A tecnologia de transmissão ativa utiliza transmissores que emitem luz infravermelha pelos LEDs de infravermelho integrados. Esta tecnologia requer o módulo de rastreamento ativo do Orthopilot.

NOTA: ESTE MÓDULO NÃO É OBJETO DESTE REGISTRO.

3.15 Módulo de rastreamento ativo

O módulo de rastreamento ativo do Orthopilot é um módulo adicional para uso dos transmissores ativos, veja Fig. 15, que emite luz infravermelha pelos LEDs infravermelhos integrados. Existem variantes do módulo para conectar três transmissores ativos (FS104) ou seis transmissores ativos (FS106), respectivamente. O quarto conector (botão à direita) em cada lado é uma porta de extensão, que não é utilizada atualmente.



Segurança elétrica!

- O Orthopilot somente pode ser utilizado com os seguintes corpos rígidos ativos: FS601 e FS605.
- A utilização de outras peças aplicadas resulta na perda da licença de operação.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Interferência por sinais externos!

- Para evitar a interferência por sinais externos de outros dispositivos (por exemplo HF), distribua os cabos dos transmissores ativos na área de funcionamento separada de outros cabos ou ligações



Fig. 15 OrthoPilot® module active tracking (3 portas), FS104






Fig. 16 OrthoPilot® module active tracking (6 portas), FS106



Fig. 17 Etiqueta da porta SCU

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Power LED (A)	Status LED (B)	Error LED (C)	Significado
			
permanent on	piscando	-	Inicialização
permanent on	permanent on	-	SCU pronto para uso
permanent on	permanent on	piscando	Falha não crítica. Contacte o serviço técnico Aesculap.
permanent on	permanent on	permanent on	Falha não crítica. Contacte o serviço técnico Aesculap.
permanent on	piscando	permanent on	Falha crítica. Dispositivo deve ser substituído.

Port LED	Significado
Luz verde	conectado à ferramenta
Luz laranja	ferramenta conectada reconhecida

- Quando conectado aos transmissores ativos, esteja certo do par correto (mesma cor) do plug e porta.
- Esteja certo que os plugues do transmissor estão travados nas portas quando conectados aos transmissores ativos.

Para fornecer alimentação de energia e comunicação aos transmissores ativos, os transmissores têm que estar plugados nos três (seis) conectores do módulo de rastreamento ativo do Orthopilot, ver Fig. 15. Uma chave na parte de trás, ver Fig. 18, permite isolar o módulo da fonte de alimentação. Também, se necessário (como indicado pela luz vermelha no LED de status) o módulo pode ser reiniciado intracirurgicamente por um curto chaveamento liga e desliga.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Risco de contusão na gaveta!

- Ao fechar a gaveta, certifique-se que não existe nenhuma parte do corpo ou da roupa na região de fechamento da gaveta.



Fig. 18 Chave de alimentação do módulo

3.16 Módulo de Ultra-som do Orthopilot – FS105



Risco de choque elétrico!

- Verifique o estado do transdutor do ultra-som depois de cada aplicação.
- O transdutor do ultra-som é classificado quanto a respingos de líquidos como IPX7.



Interação com dispositivos HF!

- Caso o eletrodo neutro do conjunto tornar-se defeituoso quando se utilizar um dispositivo HF simultaneamente, desligue imediatamente o gerador (para evitar queimaduras) e consulte os serviços técnicos adequadas sem demora.



O índice mecânico (MI) fornece alguma indicação acerca da possibilidade de efeitos biológicos causados por cavitação. É muito importante para exames do tórax se meio de contraste é utilizado.

O máximo índice mecânico do dispositivo ultrasônico acima do valor de referência de 1.0, é 1.2!

- Utilize o transdutor de ultra-som cuidadosamente.
- Quando possível, começa o exame com $MI < 1$.
- Mantenha o tempo de exposição tão curto quanto possível.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

O módulo de ultra-som do Orthopilot é utilizado para armazenar imagens 2D de ultra-som durante a operação. Este módulo consiste de uma unidade de ultra-som e um transdutor. A unidade de ultra-som é acomodada em uma gaveta e não fica acessível. O transdutor gera 5-7MHz com 128 elementos



PRECAUÇÃO

Danos à ponta de prova do ultra-som!

- As pontas de prova do ultra-som do podem ser danificadas pela manipulação incorreta.
- Evite a dobra excessiva do cabo
- Observe as instruções e recomendações no capítulo 7. Validado processo de transformação.



PRECAUÇÃO

Risco de superaquecimento!

- O módulo é equipado com uma unidade para estabilizar a ventoinha a temperatura da sua habitação. Para evitar superaquecimento do aparelho de ultra-som, estas ventilações nunca devem ser obstruídas. piezoelétricos utilizando uma técnica de eco-pulsado.



Fig. 19 OrthoPilot® módulo de ultra-som FS105

- Utilize apenas como uma ajuda na navegação cirúrgica
- Não existe contra-indicações para o uso do dispositivo ultra-sônico
- No entanto, a aplicação pode causar efeitos biológicos (ex. calor), que não necessariamente representa um risco. A avaliação de tais efeitos é de responsabilidade do cirurgião. O máximo índice térmico (TI) do dispositivo é 0.2, abaixo da referência de 1.0.
- O índice mecânico está indicado pelo software de aplicação assim que exceder 0.4! A interpretação deste valor encontra-se na responsabilidade do cirurgião de funcionamento, que, devido a seus treinamento e perícia, deve operar o dispositivo ultra-sônico com cuidado apropriado!

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

- Posicione o módulo de ultra-som sobre o paciente de tal forma que possa ser feito pelo cabo de conexão de 3.5 m.
- Tenha a tampa estéril descartável e o gel estéril à mão para cada operação, vide "o sistema de exploração OrthoPilot®, operação, software".
- Antes de seu uso, assegure que os pacotes da tampa e do gel estejam fechados, não danificados e secos.

Para gravar imagens, um corpo rígido é instalado sobre o transdutor do ultra-som, antes da última ser guiada sobre a área a ser escaneada. O transdutor não estéril deve ser colocado em uma cobertura estéril para este propósito.

O LED na placa da frente, ver Fig. 19, indica o status de operação do módulo.

LED status	Significado
LED off	Dispositivo não está em uso
verde	Dispositivo no modo de gravação
amarelo	Dispositivo no modo "congelamento"
vermelho	Erro de comunicação do transdutor

3.17 Carrinho do monitor Orthopilot® Flex – FS103

O carrinho do monitor Flex é uma extensão da unidade de base que permite operar um monitor separadamente ou em adição ao monitor da unidade de base. O software de aplicação é exibido do mesmo jeito que no sistema da base. A entrada pode ser via qualquer um dos dois monitores. O carrinho Flex é particularmente útil em situações onde condições no centro cirúrgico não permitem uma vista ótima do monitor do módulo da base.



Dano ao suporte do cabo!

- Não empurre o carrinho do monitor do Orthopilot Flex pelo suporte do cabo.
- Não se incline no suporte do cabo.

PRECAUÇÃO

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 20 Carrinho Externo OrthoPilot® Flex FS103

O carrinho Flex somente pode ser utilizado em conexão com o módulo da base. Não deve ser conectado a nenhum outro dispositivo.



Fig. 21 Conexão do carrinho à base do módulo

O carrinho pode ser posicionado de acordo com as preferências pessoais e das condições da sala de cirurgia (O.R). No entanto, tome cuidado para não estender demais o cabo de 4m do carrinho.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

O carrinho deve ser conectado, veja Fig. 21, antes que o sistema possa ser utilizado. Somente após o plugue estar seguramente conectado, o sistema poderá ser ligado. O monitor move automaticamente quando a placa do pedal é pressionada. O monitor pode ser abaixado outra vez pela pressão simultânea no carrinho e na placa do pedal.

Para transportar o carro, enrole o cabo em torno do suporte.

- Pressione a tecla de travamento no lado esquerdo do braço do monitor para dobrá-lo para cima ou para baixo, ver fig. 10.

3.18 Opcional: Garra Mecânica

A opção da garra mecânica adiciona a possibilidade para conectar dispositivos de imagem latente à unidade baixa através de um cabo do S-Vídeo. O dispositivo próprio da garra mecânica é acomodado no módulo baixo e não pode ser alcançado da parte externa.

A garra mecânica permite alcançar dentro do software de aplicação informação atual a imagem relevante para a operação. Por exemplo um endoscópio pode ser conectado. A conexão é sempre através da relação da interface do S-Vídeo sobre o painel embutido, ver fig. 11.

- Antes de ligar quaisquer acessórios, ver capítulo 5.1.1 Ligação de acessórios.
- A conexão deve ser feita com um cabo do S-Vídeo com a proteção tripla para excluir a interferência dos dispositivos externos e dos campos eletromagnéticos.

3.19 Instrumentos de navegação

Informações detalhadas em como operar os instrumentos a serem navegados podem ser encontradas nas instruções relevantes ao uso de aplicação do OrthoPilot®.

4. TRABALHANDO COM O ORTHOPILOT®

4.1 Primeiro Uso

O sistema orthopilot® pode somente ser configurado por uma pessoa especialmente treinada e autorizada por aesculap®. Isto também se aplica, particularmente, para a montagem do cabo de alimentação elétrica.

4.2 Ajuste de tensão

O ajuste na escala da tensão dos cabos principais deve ser em conformidade com a escala especificada no tipo de placa do dispositivo.

A fonte de alimentação é uma fonte de múltiplo alcance que automaticamente detecta e se adapta à linha local de tensão dos cabos principais (110-240 V).

5. PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

A não observância das seguintes regras resultará na completa exclusão de responsabilidade por parte dos técnicos Aesculap:

- Quando da criação e funcionamento do produto, sempre observar:
 - A regulamentação nacional para a instalação e operação, e
 - Regulamentação nacional sobre proteção de incêndio e explosão
- O sistema OrthoPilot® deve ser criado por uma pessoa treinada e autorizado por Aesculap®.
- Coloque cabos e cordas separadas dos componentes de OrthoPilot® e da unidade principal de OrthoPilot®. Os cabos HF, em particular, podem causar a interferência forte.
- Se a interferência dos dispositivos externos é suspeita, imediatamente desative aqueles dispositivos, se possível, até que você encontre a fonte de interferência. Em alguns casos pode ser necessário consultar um especialista em dispositivos elétricos médicos a fim remediar a interferência.



PERIGO

Risco de explosão devido ao uso de substâncias inflamáveis (por exemplo anestésicos de limpeza da pele e agentes de desinfecção) em áreas de perigo de explosão!

- Não utilizar equipamentos em zonas de perigo de explosão dentro de salas utilizadas para fins médicos.
- Não use equipamentos em ambientes com oxigênio enriquecido ou na presença de substâncias inflamáveis (por exemplo, benzeno, anestésicos).

5.1 Set-up do sistema



ATENÇÃO

Risco de lesões causadas pelo tombamento do carrinho de equipamentos ou deslocando objetos!

- Antes da utilização, verificar a estabilidade contra o tombamento da totalidade do carrinho de equipamento montado.
- Seja cuidadoso ao rolar sobre obstáculos com o carro.



CUIDADO

Mau funcionamento do equipamento devido aos campos magnéticos e elétricos!

- Mantenha distância suficiente para aparelhos de raios-x, equipamentos para tomografia etc.
 - Fazer verificações antes de utilizar os equipamentos.
-
- Verificar todos os cabos de alimentação e cabos para conectar para ver se há dano antes de cada sistema de arranque.
 - Substitua imediatamente cabos e ligações danificados.
 - Observe todas as especificações a respeito das circunstâncias ambientais (veja Especificações Técnicas).

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Conexão de equipamento de terceiros!

- Por razões de segurança e de licença, a ligação de equipamento periférico (por exemplo, vídeo, impressoras, etc) que não tenha sido apurada e aprovada pela Aesculap® não é permitida e pode resultar na perda da licença de exploração!

5.1.1 Prendendo os acessórios

As combinações de acessórios que não estão mencionados na presente instrução de uso podem somente ser empregadas se forem apropriadas para aplicação no produto, e se não causarem impacto negativo sobre o desempenho ou segurança.

Qualquer equipamento conectado às interfaces deve demonstrar estar de acordo com os padrões IEC respectivos (isto é, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados, e EN 60601 para unidades eletromédicas).

Todas as configurações devem satisfazer o padrão IEC 60601-1-1. A pessoa que conectar os dispositivos é responsável pela configuração e deve assegurar que o padrão IEC 60601-1-1 ou o seu correspondente nacional está de acordo.

- Para quaisquer informações contate os representantes AESCULAP ou o Serviço Técnico.

5.1.2 Conectando a fonte de alimentação

- Ligar o cabo de alimentação de energia da unidade de base a partir do cabo titular e ligá-lo na tomada de potência elétrica. A correta especificação do país para plugar o equipamento e evitar o aquecimento, deve ser utilizada.
- Desatar completamente todo o cabo de alimentação antes de ligar o Sistema Orthopilot.
- O OrthoPilot® deve ser instalado de forma a que este possa ser facilmente desconectado de energia eléctrica.

5.1.3 Conectando o cabo potencial de equalização

Conecte o cabo potencial de equalização entre o conector potencial de equalização, ver fig. 22, na unidade de base do painel traseiro do OrthoPilot® e ao conector correspondente na rede elétrica. O carro opcional do monitor do cabo do OrthoPilot® Flex é conectado com o seu cabo potencial de equalização no conector fornecido na parte traseira do módulo baixo.

A fiação do equipotencializada serve para assegurar de que todos os componentes do Sistema OrthoPilot® compartilhem do mesmo potencial com os outros componentes no centro cirúrgico.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Posicionando o Orthopilot – fig. 22

5.1.4 Posicionando o Orthopilot



Posicionando o Orthopilot – fig. 23

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 24 - Posicionando o Orthopilot

Primeiro, mude a chave do Orthopilot do modo 'transporte' para o modo 'operação', o pino do braço da câmera deve ser destravado. Veja figura 23 acima. O sistema Orthopilot deve ser posicionado para garantir que os transmissores fiquem visíveis durante toda a operação. Uma vez que o Sistema OrthoPilot® Bases Compact foi posicionada, os freios de roda devem ser acoplados. Por toda a extensão do carrinho do monitor, mova a tela do monitor de sua posição do 'transporte' à posição de 'operação', e ajuste o monitor à altura apropriada do funcionamento. Caso necessário, afrouxe os freios neste momento para ajustar o ângulo de visão horizontal relativo à tela de monitor, girando sobre um eixo, o sistema inteiro. Abaixar finalmente o carrinho a altura de funcionamento exigida. Desta maneira a câmera e o monitor não colidirão um com o outro. O Laser Point, ver Fig. 6, pode ser usado para ajustar a posição da câmera de acordo com exigências individuais. O laser pointer deve ser direcionado para o centro do campo de operação. Para garantir uma navegação ininterrupta, é importante que a linha de visão entre os corpos rígidos e a câmera não seja obstruída em nenhum tempo durante a operação.

O próximo passo é remover o pedal do Orthopilot do suporte, veja fig. 23 acima.

É importante garantir que o cabo não atrapalhe a passagem das pessoas.

Como o carro não pode ser esterilizado, deve ser mantido a uma distância da zona de esterilização no mínimo de 1.5m.

6. OPERAÇÃO

Para ativar o sistema, pressione primeiramente o interruptor de alimentação principal 11 no painel traseiro da unidade baixa e nos painéis traseiros de todos os módulos adicionais conectado ao sistema. Ligue o computador no interruptor principal 9, que se iluminará acima no azul. Quando o computador e o monitor são ligados, o sistema carrega o software Orthopilot IntroScreen, ver figura abaixo, que permite selecionar uma grande quantidade de softwares de aplicações e ferramentas.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 25 - Tela de exibição do sistema operacional selecionado

- Selecione o software apropriado no monitor touch screen e siga as instruções.

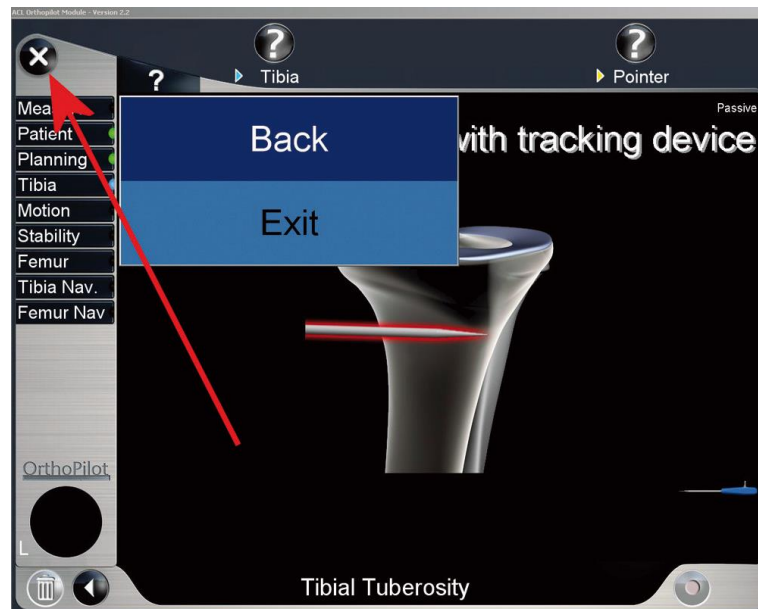


Fig. 26 - Exemplo de software para usuário

Com os trabalhos dos respectivos softwares concluídos, o aplicativo do software pode ser fechado através do símbolo x no canto esquerdo superior da tela de monitor, ver fig. 26. Orthopilot® retornará a sua interface de utilização gráfica top-level (orthopilot® introscreen).

O Sistema Orthopilot® Basis Compact é desligado pressionando o botão "Shutdown". Depois disso, o hardware Orthopilot pode ser completamente desconectada através do interruptor de alimentação no painel traseiro do módulo baixo.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

7. VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE APERFEIÇOAMENTO

Notas:

Observe todos os regulamentos e padrões nacionais relevantes no que diz respeito ao processamento.

Para pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), suspeita de dcj ou variantes possíveis da DCJ, respeitar as regulamentações nacionais relativas ao reprocessamento dos produtos.

O processamento bem sucedido deste produto médico pode somente ser assegurado com um processo de aperfeiçoamento validado. O usuário/processador é responsável pela validação.

7.1 Notas gerais

Resíduos incrustados ou fixados pela cirurgia pode tornar o processo de limpeza mais difícil ou ineficaz, e pode causar corrosão dos aços inoxidáveis. Para evitar isto, o intervalo de tempo entre a aplicação e o tratamento não deve exceder 6 horas, nem a fixação de pré-limpeza, temperaturas > 45 °C e nem a fixação de qualquer agente de desinfecção (ingrediente ativo: aldeídos, álcool) devem ser usados.

As doses excessivas dos neutralizadores ou de detergentes básicos podem causar a degradação e/ou a descoloração químicos da gravura do laser no aço inoxidável.

Os resíduos que contêm cloro ou cloretos, como encontrados por exemplo em resíduos cirúrgicos, tinturas, medicinais, soluções salinas, prestam serviços de manutenção à água usada para a limpeza, e na limpeza/nos agentes de desinfecção, causam corrosão (picada, corrosão de esforço) e desse modo agir na destruição de produtos de aço inoxidáveis. Para remover tais resíduos, os produtos devem ser enxaguados suficientemente com água inteiramente dessalinizada e seca completamente.

Use somente os processos químicos recomendados pelos fabricantes como a limpeza eficaz/ desinfecção agentes compatíveis com os materiais utilizados no respectivo produto.

Observe estritamente todas as instruções de aplicação, por exemplo a respeito das temperaturas, das concentrações, dos tempos de exposição, da falha etc. Se não o fizer, pode resultar nos seguintes problemas:

- mudanças óticas do material, por exemplo descoloração do titânio ou do alumínio. Para o alumínio, a solução da aplicação/processo precisa somente ter pH>8 para causar mudanças visíveis da superfície ou
- dano material tal como a corrosão, fissuras, fratura, envelhecimento prematuro ou inchaço.
- não utilize produtos químicos industriais que causem ruptura dos plásticos como PPSU ou ataquem emolientes do silicone e assim causem a fragilidade do material.

7.2 Preparação do local de uso

Remova os resíduos visíveis tão completamente como possível, usando um tecido sem fiapos, de uso único para limpeza.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

7.3 Limpeza e desinfecção

7.3.1 Carro do equipamento (incl. Módulos opcionais)



- Limpeza desinfetante: lenços Meliseptol HBV com 30% propan-1-ol, 1 min. de Risco de choque elétrico e incêndio!
 - Isole a unidade de alimentação elétrica antes da limpeza
 - Não utilize soluções inflamáveis ou explosivas na limpeza e desinfecção
 - Certifique-se de que nenhum líquido penetre no fluido



- Danificação ou destruição da OrthoPilot® e seus acessórios devido a limpeza mecânica/desinfecção!
 - Somente limpe/desinfete manualmente
 - Não esterilize esse produto



- Danos ao produto devido à limpeza imprópria/aos agentes de desinfecção e/ou às temperaturas excessivas!
 - Use somente os agentes de limpeza/desinfecção aprovados para a limpeza de superfície. Siga as instruções do fabricante para a limpeza com o respectivo agente de desinfecção.
 - Utilizar agentes de limpeza e desinfecção, de acordo com as respectivas instruções do fabricante:
 - Que são aprovados para alumínio pintado / aço pintado.
 - Observar especificações relativas à concentração, temperatura e tempo de exposição.
 - Não exceda o limite máximo admissível de limpeza na temperatura de 50 ° C. exposição.
- Limpe todas as superfícies do produto com um pano limpo de uso único.

7.3.2 Monitor

- Somente utilize limpador de vidro ou lenços Meliseptol HBV com 30% de propan-1-ol para limpeza e desinfecção da tela.

7.3.3 Câmera Polaris Spectra

- Limpe as lentes da câmera somente com um pano limpo e úmido.

7.3.4 Pedal

- Limpe em água corrente. Tenha certeza que nenhum fluido entre no plug de conexão para o pedal.
- Assegure que nenhum líquido entre no plugue de conexão do pedal do OrthoPilot®.
- Para desinfecção, use um desinfetante comercial disponível para uso em material plástico.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

7.3.5 Transdutor do Ultra-som

- Faça uma limpeza do transdutor com um pano úmido depois de cada uso.
- Após esta limpeza inicial utilize agente de limpeza anti-séptico para procedimento de limpeza principal. Nós recomendamos soluções de 20% de glutaraldeído.
- Depois da limpeza, limpe o transdutor com água destilada para remover os resíduos dos agentes de limpeza.

7.3.6 Carrinho Orthopilot Flex

- Desinfecção: limpe com Meliseptol HBV 30% propan-1-ol, com um minuto de exposição.

8. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

8.1 Armazenamento

- Utilize a proteção contra poeira (FS101400) para armazenar o produto.
- Para prevenir movimentos inadvertidos, tenha certeza que os freios estejam acionados.
- Observe as condições ambientais apropriadas de temperatura (-10°C a +55°C) e de umidade (10% a 80%).
- Para período de armazenamento prolongado (Maior que três meses), conecte o sistema de energia por duas horas para compensar qualquer descarga do UPS.

8.2 Transporte

Dentro do hospital:

- Para o transporte dentro do hospital, o sistema deve ser fechado na posição do transporte mostrada na ilustração, ver fig. 27, a fim proteger componentes delicados tais como a câmera e monitor. Esteja ciente que a mola de pressão do gás no suporte está sujeita, pela sua concepção, a uma progressão visível, significando que a força considerável pode ser exigida imediatamente antes de alcançar a posição do transporte.
- A Aesculap recomenda desmontar cuidadosamente o carrinho.
- Para dobrar abaixo do monitor, deve ser destravado pressionando uma tecla no lado do braço do monitor, ver fig. 10.
- Tenha cuidado durante o transporte de modo a não danificar nenhum componente do produto. Nesta fase a câmera deve estar acima do nível do carro do equipamento, ver Fig. 27.
- O pedal do Orthopilot é armazenado em seu suporte por trás da porta da frente da unidade de base.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106



Fig. 27 Posição de transporte



PERIGO

Risco de tombamento!

- Para evitar pôr o usuário em risco devido ao tombamento do equipamento, o OrthoPilot® deve ser prendido nos punhos apropriados pelo menos por duas pessoas ao transportar o equipamento em inclinações ou sobre pontos iniciais.
- Se o OrthoPilot® é deixado em uma inclinação, com os freios de roda ativado, toda a força horizontal ligeira que atua no OrthoPilot® pode fazer com que ele tombe!



PRECAUÇÃO

Colisão do monitor com a câmera!

- A manipulação imprópria pode causar a colisão entre o monitor e a câmera. Conseqüentemente, mantenha sempre o carrinho da câmera a sua altura máxima antes de mover o monitor para sua posição de operação. Posicione o monitor e a câmera na ordem inversa para movê-los para a posição de transporte.



PRECAUÇÃO

Colisão do monitor e dos módulos!

- A manipulação imprópria pode causar a colisão entre o monitor e os módulos instalados com a unidade baixa. Por conseguinte, prega-se sempre primeiro o monitor e, em seguida, endireita-se o monitor no braço antes de colocar o sistema em funcionamento. Posicione o monitor e os módulos na ordem inversa para movê-los para a posição do transporte.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Para além do hospital:

- O sistema pode somente ser transportado pelas pessoas treinadas e autorizadas por Aesculap®.
- O empacotamento especial deve ser usado para o transporte do sistema de orthopilot® fora do hospital. O empacotamento apropriado para os produtos estão disponíveis com o serviço técnico de Aesculap®.

9. MANUTENÇÃO

Para assegurar uma operação fidedigna, deve-se realizar uma manutenção de acordo com as especificações da Aesculap, por pessoas autorizadas pela Aesculap, em intervalos de 6 meses.

Pontos principais do serviço:

- Recolocação da bateria do Laser Point
- Recolocação das baterias de USV
- Verificação da precisão da câmara
- Inspeção de todos os componentes de ferragem e cabos de conexão
- Verificação dos trabalhos de aplicações de software
- Verificação dos instrumentos
- Verificação e reajuste dos sistemas de braço
- Verificação da calibração da tela de toque
- Inspeção da segurança

Para serviços para este finalidade, por favor, contacte um representante da Aesculap/B. Braun em seu país, veja Serviço Técnico.

10. GARANTIA

A garantia do Sistema Orthopilot se estende por um ano após cada ciclo de serviço.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

11. LOCALIZANDO DEFEITOS:

Hardware

Erro	Causa/Achado	Solução
Nenhum dispositivo tem energia	A tomada do cabo do sistema não está ligado	Insira o cabo de energia.
	Conexão elétrica cortada do transformador isolante ou tomada ou cabo de força	Reparo pelo fabricante
	A chave principal de energia do carrinho está desligada	Ligue a chave
	A chave de linha do transformador está desligada	Ligue a chave de força.
Alguns dispositivos não têm energia	O cabo de energia do dispositivo não está conectado apropriadamente	Conecte o cabo de força como descrito no manual de instruções do dispositivo em questão.
	O dispositivo está desligado	Ligue o dispositivo
	O cabo de força não liga corretamente	Reparo pelo fabricante
	Falha no fusível	Substitua o fusível de acordo com as instruções de uso/reparo pelo fabricante
A marca de pergunta aparece no botão do transmissor desejado	Nenhuma comunicação entre a estação de trabalho e a máquina fotográfica	Conecte a tomada da câmera e sua unidade de controle corretamente e conecte o controle principal de energia/reparo do fabricante
	Nenhuma comunicação entre o transmissor IR e a câmera	Conecte o transmissor IR na unidade de controle da câmera; use diferentes transmissores IR se necessário/reparo pelo fabricante.
Transmissores não visíveis (sinal do botão mostra cor vermelha)	Os movimentos dos transmissores IR são muito rápidos	Mova os transmissores IR mais lentamente.
	A câmera está afetada pela entrada de luz natural na sala ou pelo uso de outras luzes, ou o transmissor está oculto.	Apague a luz interferente; mude de posição, se necessário, e garanta uma linha de visão desobstruída entre a câmera e o transmissor.
O Programa não pode ser navegado usando o pedal.	O transmissor IR está fora do campo de visão da câmera.	Corrija a posição do transmissor IR em relação a câmera até ambos os botões apresentarem sinal verde.
	O pedal não está conectado apropriadamente para o trabalho	Reparo pelo fabricante.
	Erro indefinido de software	Reinicie o software de acordo com as instruções de uso, repita os passos do programa/termine a operação manualmente e tenha o sistema reparado pelo fabricante.
Os passos do Programa exibidos não são os designados	O pedal ou chaves "G" ou "H" pressionadas várias vezes.	Pressione levemente o pedal esquerdo: o passo do programa desejado aparecerá.
É exibida a mensagem "uma ferramenta com	Defeito dos transmissores	Remova o transmissor defeituoso e insira um novo transmissor.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

defeito está ligada.		
----------------------	--	--

Software

Erro	Causa/Achado	Solução
O pedal não funciona	Os transmissores IR estão fora do campo de visão da câmera	Corrija a posição do transmissor do IR com relação à câmera até que ambas as teclas sinalizem o verde
	Falha na ligação ao pedal OrthoPilot® (cabo USB)	Aperte o cabo do interruptor do pedal no protetor de fiação e conecte de forma apropriada na porta USB
	O interruptor do pedal do OrthoPilot® vibra (o software salta entre etapas de programa) por causa do defeito do cabo	Reinicie o software de acordo com o manual ou, se a operação está em uma fase avançada, desligar o pedal do OrthoPilot® e controlar o programa através do monitor. Reparo pelo fabricante
O ponto de interrogação aparece na tecla exigindo um transmissor IR	Falha de comunicação entre o computador e a câmera	Conecte o plugue da câmera corretamente
	Nenhuma comunicação entre o transmissor e a câmera ativos (componente opcional)	Conecte o transmissor IR ao módulo ativo; use caso necessário o outro transmissor do IR. Reparo pelo fabricante
Transmissor IR não visível (as teclas sinalizadoras estão vermelhas)	Os movimentos do transmissor IR são muito rápidos	Mova os transmissores IR mais lentamente
	Câmera afetada pela luz do dia ou pela linha do transmissor de visão obstruída	Escureça ou desligue fontes de luz interferentes; mude o posicionamento caso necessário, e garanta a desobstrução da linha vista entre a câmera e o transmissor
Transmissores não visíveis (sinal do botão mostra cor vermelha)	Os movimentos dos transmissores IR são muito rápidos	Mova os transmissores IR mais lentamente.
	A câmera está afetada pela entrada de luz natural na sala ou pelo uso de outras luzes, ou o transmissor está oculto.	Apague a luz interferente; mude de posição, se necessário, e garanta uma linha de visão desobstruída entre a câmera e o transmissor.
	Esferas refletoras dos transmissores passivos sujos	Utilize uma nova esfera refletora
Resposta inesperada do programa	Mensagem de erro UPS	Restaurar fonte de alimentação
Mensagem: "uma ferramenta defeituosa foi conectada" é mostrada	Transmissor defeituoso	Remova o transmissor defeituoso e use ou conecte um outro transmissor

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

Componentes opcionais

Erro	Causa/Achado	Solução
Não há tensão nos módulos individuais (Orthopilot módulo ultra-som, módulo monitoramento ativo)	Sem acesso às respectivas funções / sem sinal sobre os respectivos LEDs	Ligue os módulos no interruptor do painel traseiro
		Contate o Serviço Técnico Aesculap
Transmissores ativos não visíveis durante a operação	Interferências HF ou explosões afetam o módulo ativo de monitoramento do Orthopilot	Eliminar a fonte de interferência e redefinir o módulo ativo de monitoramento do OrthoPilot® (desligue e ligue outra vez)
O monitor do carrinho do Orthopilot Flex está inativo	Nenhum plug conectado	Conecte o plug de acordo com as instruções de uso
Nenhuma imagem de ultra-som adequada é exibida	Ultra-som não está acoplado corretamente	Use o meio apropriado para acoplamento (gel do ultra-som, etc.)
	Aparelho de ultra-som sujo	Limpe o aparelho de ultra-som de acordo com as instruções de uso
	Potência de entrada insuficiente	Ajuste Potência de entrada ao software
Módulo de Ultra-som do Orthopilot danificado	Artefatos e imagens intermitentes no visor	Evite a utilização posterior do dispositivo e consulte o Serviço Técnico Aesculap®

Alterando fusíveis

Fusíveis permitidos:

Voltagem	Avaliação do fusível	Art. No.
100v~ – 240v~	T 6.3 A	TA021473

- Retire os cabos elétricos antes da troca do conjunto de fusíveis
- Utilize uma pequena chave de fenda para liberar o clip sobre o fusível titular
- Retire o suporte do fusível
- Substitua ambos os fusíveis
- Reinsira o fusível titular de tal forma que ele encaixe no lugar audivelmente

12. SERVIÇO TÉCNICO

Para serviço, manutenção ou reparos, contate seu representante Aesculap/B. Braun.

Todas as autorizações e garantias bem como qualquer licença aplicável torna-se anulada se realizada por pessoal não autorizado pela Aesculap para o sistema ou para os componentes do sistema.

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

13. ACESSÓRIOS, SOFTWARES E PARTES DE RESERVA

Acessórios:

Designação	Art. Nº
Cabo de Equalização Potencial (4m)	GK 535
Cabo de força laranja, Reino Unido e Irlanda	FS097
Cabo de força laranja, Japão, USA e Canadá	FS098
Cabo de força laranja, Europlug	FS096
Orthopilot corpo rígido (ativo)	FS601, FS605
Orthopilot corpo rígido (passivo)	FS633, FS634, FS635, FS608
ORTHOPILOT MARCADOR ESTÉRIL	FS614
ORTHOPILOT MARCADOR ESTÉRIL	FS616
ORTHOPILOT MARCADOR ESTÉRIL	FS617
ORTHOPILOT MARCADOR ESTÉRIL PROTEGIDO	FS618SU
ORTHOPILOT MARCADOR ESTÉRIL PROTEGIDO	FS619SU

Partes Reservas:

Designação	Art. Nº
Módulo de base para cobertura contra poeira	FS101400
Módulo de base Orthopilot Flex para cobertura contra poeira	FS103400
Elemento de Fusível T 6,3 A	TA 021 473

Componentes opcionais e unidades

Designação	Art. Nº
Módulo ativo de monitoramento Orthopilot (3 portas)	FS104
Módulo ativo de monitoramento Orthopilot (6 portas)	FS106
Módulo ultra-som Orthopilot	FS105
Carro de monitor Orthopilot Flex	FS103

Softwares

DESCRIÇÃO	CÓDIGO
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA SEARCH EVOLUTION	FS206
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA E.MOTION	FS207
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA COLUMBUS	FS208
ORTHOPILOT SOFTWARE UKA UNIVATION	FS210
ORTHOPILOT SOFTWARE ACL	FS215
ORTHOPILOT SOFTWARE THA PLUS	FS217
ORTHOPILOT SOFTWARE THA PRO	FS218
ORTHOPILOT SOFTWARE THA CUP ONLY	FS219

OrthoPilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

ORTHOPILOT SOFTWARE COLUMBUS TKR	FS222
ORTHOPILOT SOFTWARE THA DISPLASIA	FS223
ORTHOPILOT SOFTWARE UKA STREAMLINED	FS224
ORTHOPILOT SOFTWARE ENDURO TKR	FS225
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VEGA	FS226
ORTHOPILOT SOFTWARE ACL SGL.+DBL.BUNDLE	FS227
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA SMART	FS228
ORTHOPILOT SOFTWARE THA ACA	FS229
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA STEM	FS230
ORTHOPILOT SOFTWARE THA LIGHT	FS231
ORTHOPILOT SOFTWARE HTO	FS232
ORTHOPILOT SOFTWARE SFO	FS233
ORTHOPILOT SOFTWARE TKA VERSÃO 5	FS235

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

14.1 Classificação de acordo com a diretiva 93/42/EEC

OrthoPilot®:

Art. No.	Designação	Classe
FS101	OrthoPilot® Basis Compact	Ila
FS102	OrthoPilot® Basis Flex	Ila

Componentes Opcionais:

Art. No.	Designação	Classe
FS103	Carrinho de monitor Orthopilot Flex	Ila
FS104	Módulo ativo de monitoramento Orthopilot (3 portas)	Ila
FS106	Módulo ativo de monitoramento Orthopilot (6 portas)	Ila
FS105	Módulo ultra-som Orthopilot	Ila

14.2 Condições ambientais para sistemas e módulos de OrthoPilot®

Voltagem principal	100 V a 240 V AC
Frequência principal	50 Hz / 60 Hz
Consumo Energético	400 VA (típico)
Segurança Elétrica	Classe I/BF
Padrão aplicado	EN 60601-1
Corrente de toque	n.c.: 100 µA , s.f.c.: 300 µA
Tipo de proteção IP	Display: IP65 (frontal); pedal: IPX8; aparelho de ultra-som: IPX7 (saída para o cabo do aparelho de ultra-som)
Normas aplicáveis	EN 60601-1

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

	EN 60601-1-2 EN 60601-1-4 IEC 60601-1-6 EN 60601-2-37 UL/CSA 60601 EN 60825-1 EN 62304 UL 94V-0	
Dimensões (dependendo do braço de posição da máquina fotográfica)	OrthoPilot® Basis Compact/OrthoPilot® Basis Flex (posição transporte): 80 cm x 140 cm x 70 cm	Carrinho de monitor OrthoPilot® Flex (posição transporte): 56 cm x 120 cm x 64 cm
Peso	OrthoPilot® Basis Flex (sem o carrinho de monitor Orthopilot): 65 kg OrthoPilot® Basis Compact: 83 kg OrthoPilot® Basis Compact/OrthoPilot® Basis Flex com todos os módulos: 104.5 kg/86.5 kg Carrinho de monitor OrthoPilot® Flex :36.5 kg	
Local de utilização	Centro Cirúrgico, zona não esterilizada	
Temperatura Ambiente	+ 10°C a + 40°C (operação) - 10°C a + 55°C (armazenagem e transporte)	
Umidade do Ar	10% a 80% (não condensado)	
Pressão Atmosférica	80kPA (2000m a.s.l)	
MTBF	≥ 7 500 h	
Testes de choque (sinusoidal)	EN60721-3-7 7M2, EN60068-2-64	
Testes de choque (oscilação de ruído)	EN60721-3-7 7M2, EN60068-2-64	
Conjunto de fusíveis da fonte de alimentação	2x T 6.3 A, 250 VAC, 5 x 20 mm	
Tensão de saída da fonte de alimentação	5 V, 12 V, 24 V	
Conformidade	De acordo com CE 93/42/EEC concernente a produtos médicos	

14.3 Módulo de Ultra-som FS105 – Potência de saída ultrassônica (Modo B/M)

Índice mecânico máximo (MI)		1.2
Parâmetros acústicos correspondentes	Valor de pico atenuado $P_{r,\alpha}$ [MPa]	2.27
	Frequência acústica de trabalho f_{awf} [MHz]	3.9
Informação adicional	Comprimento do pulso t_d [μ s]	0.30
	Taxa de repetição do pulso prr [Hz]	486
	Valor de pico da depressão acústica $p_r @ I_{pi}$ [MPa]	3.63
	Intensidade média do pulso atenuada $I_{pa,\alpha} @ MI$ [W/cm ²]	178.5
Parâmetros do dispositivo	Potência do som [%]	100
	Largura	min.
	Profundidade	min.
	Focus	46

Orthopilot® FS101, FS102, FS103, FS104, FS105, FS106

15. DESCARTE



Sempre respeitar a regulamentação nacional quando descartar ou reciclar o produto ou seus componentes! Produtos que transportam este símbolo estão sujeitos a recolhimentos separados de aparelhos elétricos e eletrônicos. Dentro da União Européia, a eliminação é um serviço prestado gratuitamente pelo fabricante.

